

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
Preparation H (1+3) % w/w αλοιφή**

(Yeast Cell Extract & Shark Liver Oil)

Εκχύλισμα από κύτταρα μαγιάς & έλαιο από ήπαρ καρχαρία

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Preparation H και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Preparation H
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Preparation H
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Preparation H
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Preparation H και ποια είναι η χρήση του**

Το Preparation H περιέχει δύο φυσικά δραστικά συστατικά:

Το εκχύλισμα από κύτταρα μαγιάς έχει διεγερτική δράση στις κυτοχρωματικές οξειδάσες ή άλλα ένζυμα που καταναλώνουν οξυγόνο, στην αποκατάσταση των επιθηλιακών κυττάρων και στη σύνθεση κολλαγόνου, δηλαδή γενικά υποβοηθάει στην επούλωση τραυμάτων.

Το έλαιο από ήπαρ καρχαρία δρα ως μαλακτικό καλύπτοντας, προστατεύοντας και ανακουφίζοντας από ήπιους ερεθισμούς. Επίσης χάρη στις λιπαντικές του ιδιότητες διευκολύνει την απόδευση. Η βιταμίνη A που περιέχει είναι σημαντική για την ανάπτυξη και τη διαφοροποίηση του επιθηλιακού ιστού και βοηθά στην επούλωση των τραυμάτων όταν εφαρμόζεται τοπικά. Η ρετινόλη και η παλμιτική ρετινόλη βοηθούν στη σύνθεση πρωτεϊνών και κολλαγόνου στο δέρμα.

Το Preparation H:

- ανακουφίζει από τα συμπτώματα των αιμορροΐδων, όπως πόνος, ερεθισμός και κνησμός,
- βοηθά στη συρρίκνωση των διογκωμένων από τη φλεγμονή ιστών,
- έχει λιπαντική δράση η οποία διευκολύνει την επίμονη απόδευση, όταν το δέρμα είναι τραυματισμένο και ξηρό.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Preparation H**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Preparation H**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο εκχύλισμα από κύτταρα μαγιάς, στο έλαιο από ήπαρ καρχαρία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εάν πάσχετε από αιμορροΐδες πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και Preparation H**

Ενημερώστε τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Preparation H με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η δημιουργία αιμορροΐδων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και μετά, είναι πολύ συνηθισμένη. Το Preparation H έχει χρησιμοποιηθεί ικανοποιητικά από μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών και γυναικών που θηλάζουν, για πολλά χρόνια χωρίς επιβλαβείς ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία αυτών, του εμβρύου ή του νεογέννητου παιδιού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Preparation H δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Preparation H περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)**

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

### **Το Preparation H περιέχει επίσης λανολίνη**

Μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Preparation H**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

*Ενήλικες:* Επαλείψτε τοπικά αρκετή ποσότητα αλοιφής, στην εξωτερική και εσωτερική περιοχή, πρωί και βράδυ και μετά από κάθε αφόδευση. Χρησιμοποιήστε το εξάρτημα χορήγησης που περιέχεται στη συσκευασία, αφού βγάλετε το προστατευτικό του κάλυμμα. Καθαρίστε το καλά μετά τη χρήση. Η κατάσταση θα βελτιωθεί γρηγορότερα αν η χρήση του προϊόντος είναι συνεχής. Να συνεχίζεται η χρήση 1-2 μέρες μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων.

### **Χρήση σε παιδιά**

Δεν υπάρχει συνιστώμενη δοσολογία.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Preparation H από την κανονική**

Δεν είναι γνωστό κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Preparation H**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Preparation H**

Η συνεχής χρήση του προϊόντος βελτιώνει την κατάστασή σας γρηγορότερα. Μην σταματήσετε τη χρήση του φαρμάκου νωρίτερα από 1-2 μέρες μετά την βελτίωση των συμπτωμάτων σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας.

#### **4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εξαιρετικά σπάνια εκδηλώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τοπική αντίδραση (κάψιμο, ερεθισμός, νυγμός, κνησμός), εξάνθημα, δυσκοιλιότητα, διάρροια και κοιλιακός πόνος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

*Για την Ελλάδα*

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

*Για την Κύπρο*

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,

Υπουργείο Υγείας,

CY-1475

Λευκωσία,

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Preparation H**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Preparation H**

- Οι δραστικές ουσίες είναι εκχύλισμα από κύτταρα μαγιάς & έλαιο από ήπαρ καρχαρία.
- Τα άλλα έκδοχα είναι παραφίνη λευκή μαλακή, παραφίνη υγρή ελαφρά, λανολίνη, απορροφώσα βάση (Argobase L2) (περιέχει παραφίνη υγρή, κήρο λανολίνης, βαζελίνη, αλκοόλη λανολίνης, οζοκηρίτη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο), αιθέριο έλαιο θύμου κόκκινο, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας E216 και γλυκερόλη.

### **Εμφάνιση του Preparation H και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η αλοιφή Preparation H είναι υποκίτρινου χρώματος, με χαρακτηριστική οσμή θυμαριού και περιέχεται σε σωληνάρια των 25g και 50g.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδα και Κύπρου

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, 154 51

Τηλ.: +30 210 6785800

Παρασκευαστής

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

31.10.2016